Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1775

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-2280/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada PRINIL / PRIDINOL MESILATO 4 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 55.143.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., para la especialidad medicinal denominada PRINIL / PRIDINOL MESILATO 4 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado N° 55.143, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 55.143, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1775

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-47-2280-13-8.

DISPOSICIÓN Nº

vr

1775

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....1715....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.143, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: PRINIL
- Nombre/s Genérico/s: PRIDINOL MESILATO 4 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4018/09
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14869/08-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg:	COPROCESADO LACTOSA CELULOSA 103 mg, CROSPOVIDONA 3 mg, HIDROXIPROPILCELULO	COPROCESADO LACTOSA CELULOSA 103 mg, CROSPOVIDONA 3 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg,

	SA 3 mg, MALTOSA 24 mg, SILICIO DIÓXIDO COLOIDAL 1 mg, MAGNESIO ESTEARATO 2 mg, ALCOHOL POLIVINÍLICO 2,13 mg, TALCO 1,79 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0,51 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0,57 mg, LACA VERDE 0,10 mg, (CI-47005 D&C YELLOW # 10 ALUMINIUM LAKE) (CI- 73015 FD&C BLUE #2/INDIGO CARMINE ALUMINIUM LAKE).	MALTOSA 24 mg, SILICIO DIÓXIDO COLOIDAL 1 mg, MAGNESIO ESTEARATO 2 mg, ALCOHOL POLIVINÍLICO 2,13 mg, TALCO 1,79 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 0,51 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0,57 mg, LACA VERDE 0,1 mg, (LACA VERDE: CI-47005 D&C YELLOW#10 ALUMINIUM LAKE / CI – 73015 FD&C BLUE#2 INDIGO CARMINE ALUMINUM LAKE), ANTIESPUMANTE SILICONA 0,027 mg.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A.,Certificado de Autorización n° 55.143 , en la Ciudad de Buenos Aires, 14 MAR 2014

Expediente Nº 1-47-2280-13-8

DISPOSICIÓN Nº 1795

vr

DR. OTTO. A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.